

Ministerio de Sanidad,  
Bienestar y Deportes

Reglamento del secretario de Estado de Sanidad,  
Bienestar y Deporte de 2025, número de referencia WJZ;  
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de  
mercancías sobre envases y productos de consumo por lo  
que se refiere a la inclusión de sustancias en la parte A  
del anexo

El secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deportes,

Vistos el artículo 3, apartado 1, letra a), y el artículo 4, apartado 1, del Reglamento  
de la Ley mercancías sobre envases y productos de consumo;

Dispone lo siguiente:

**Artículo I**

El capítulo X, parte A, del anexo del Reglamento de la Ley de mercancías sobre  
envases y productos de consumo se modifica como sigue:

1. En el apartado 3, la letra a) se modifica como sigue:

- a) las palabras «dihidracida del ácido adípico, CAS 1071-93-8; se utilizará únicamente como reticulante en copolímeros acrílicos con grupos laterales ceto en recubrimientos de plásticos y que no estén en contacto directo con alimentos;» se sustituyen por las palabras «dihidracida del ácido adípico, CAS 1071-93-8; no se utilizará en recubrimientos en contacto directo con alimentos ácidos;»;
- b) antes de la sustancia «ácido estireno sulfónico y las sales de amonio, potasio y sodio», se añade la siguiente sustancia:

«Productos de reacción de propilenimina con homopolímero de 1,6-diisocianato-hexano, bloqueados con éter butilglicidílico y monometoxipolietilenglicol, CAS 2416007-57-1»;

2. En el apartado 7, letra c), después de las palabras «polímeros epoxídicos, de conformidad con el capítulo XII y el capítulo IV, apartado 2.2g.1;», se inserta la siguiente sustancia con datos asociados:

«productos de reacción de propilenimina con homopolímero de 1,6-diisocianato-hexano, bloqueados con éter butilglicidílico y monometoxipolietilenglicol, CAS 2416007-57-1»;

Ministerio de Sanidad,  
Bienestar y Deportes

Reglamento del secretario de Estado de Sanidad,  
Bienestar y Deporte de 2025, número de referencia WJZ;  
por el que se modifica el Reglamento de la Ley de  
mercancías sobre envases y productos de consumo por lo  
que se refiere a la inclusión de sustancias en la parte A  
del anexo

3. El apartado 12.3 se modifica como sigue:

- a. La sustancia «ftalato de diisobutilo» con los datos asociados se sustituye por:

«dihidracida del ácido adípico:	5»;
---------------------------------	-----

- b. después de «compuestos de amonio cuaternario, total: 0,5», se inserta la siguiente sustancia con las entradas correspondientes:

«productos de reacción de propilenimina con homopolímero de 1,6-diisocianato-hexano, bloqueados con éter butilglicidílico y monometoxipolietilenglicol, CAS 2416007-57-1:	0,05».
---	--------

## Artículo II

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial.

El presente Reglamento y la exposición de motivos se publicarán en el Boletín Oficial del Estado.

El Secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deportes,

## **Nota explicativa**

### **I. Generalidades**

#### **1. Introducción**

El objetivo del presente Reglamento es añadir nuevas sustancias a la parte A del anexo del Reglamento de la Ley de mercancías sobre envases y artículos de consumo, que han sido solicitadas por las partes interesadas y evaluadas por el Comité para la Evaluación de la Seguridad de los Materiales en Contacto con Alimentos de los Países Bajos (NCbvv, por su versión en neerlandés). El Comité para la Evaluación de la Seguridad de los Materiales en Contacto con Alimentos de los Países Bajos lleva a cabo las evaluaciones de riesgos para las autorizaciones nacionales en virtud del Decreto de la Ley de mercancías sobre envases y productos de consumo en nombre del secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deporte.

Sobre la base de las evaluaciones de riesgos realizadas, el Comité para la Evaluación de la Seguridad de los Materiales en Contacto con Alimentos de los Países Bajos aconsejó la autorización de determinadas sustancias y las condiciones mediante las cuales esto podría ser posible. Las evaluaciones del Comité para la Evaluación de la Seguridad de los Materiales en Contacto con Alimentos de los Países Bajos se hacen públicas por defecto. Con este fin, se publican las evaluaciones pertinentes en el sitio web del Instituto Nacional de Salud Pública y Medio Ambiente ([www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)).

#### **2. Consulta**

El proyecto del presente Reglamento se presentó a los participantes de la consulta ordinaria sobre la Ley de mercancías<sup>1</sup>. Esta consulta no dio lugar a ninguna observación.

#### **3. Notificación**

El proyecto de Reglamento se notificó a la Comisión Europea de conformidad con el artículo 5, apartado 1, de la Directiva (UE) 2015/1535<sup>2</sup>. Se requiere la notificación a la Comisión Europea puesto que el artículo I del presente Reglamento contiene disposiciones técnicas según lo dispuesto en la Directiva (UE) 2015/1535. En respuesta a esta notificación **[por determinar]**

#### **4. Consecuencias para la carga normativa y el impacto financiero**

El presente Reglamento no afecta a la carga administrativa para los ciudadanos y las empresas. No hay costes de información. No hay costes de cumplimiento. La comunidad empresarial ha presentado solicitudes para la autorización de determinadas sustancias en envases y productos de consumo. El presente

<sup>1</sup> En la consulta periódica sobre la Ley de mercancías participan representantes de la industria y el comercio, los consumidores, los ministerios pertinentes y la Autoridad para la Seguridad de los Productos Alimenticios y de los Productos de Consumo de los Países Bajos (NVWA, por su versión en neerlandés).

<sup>2</sup> Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (versión codificada) (DO L 241 de 2015).

Reglamento prevé, entre otras cosas, la inclusión y la ampliación de condiciones relativas a sustancias en varios capítulos de la parte A del anexo del Reglamento de la Ley de mercancías sobre envases y productos de consumo. Al agregar estas sustancias, la comunidad empresarial puede hacer uso de estas sustancias. Esto tendrá un impacto positivo sobre el sector empresarial.

El Consejo Consultivo sobre la Carga Normativa de los Países Bajos (ATR, por su versión en neerlandés) no seleccionó el expediente para un dictamen formal, ya que —a excepción de los pequeños costes de información puntuales—, no se espera que tenga consecuencias sustanciales para la carga normativa.

## **5. Aplicabilidad y viabilidad**

El proyecto de este Reglamento se presentó a la Autoridad para la Seguridad de los Productos Alimenticios y de los Productos de Consumo de los Países Bajos (NVWA), a fin de evaluar las posibles consecuencias para la aplicabilidad y la viabilidad. La Autoridad para la Seguridad de los Productos Alimenticios y de los Productos de Consumo de los Países Bajos llegó a la conclusión de que el Reglamento era ejecutable, viable y a prueba de fraude. Se ha adoptado una sugerencia de texto de la Autoridad para la Seguridad de los Productos Alimenticios y de los Productos de Consumo de los Países Bajos. La Autoridad para la Seguridad de los Productos Alimenticios y de los Productos de Consumo de los Países Bajos también ha solicitado que se especifiquen con mayor claridad los productos de reacción afectados (en lugar de mencionar un solo número CAS). En consulta con la Autoridad para la Seguridad de los Productos Alimenticios y de los Productos de Consumo de los Países Bajos y el Comité para la Evaluación de la Seguridad de los Materiales en Contacto con Alimentos de los Países Bajos, se decidió no modificar la indicación de los productos de reacción. En la futura autorización de sustancias se estudiará cómo evitar posibles confusiones.

Los costes de desarrollo notificados por la Autoridad para la Seguridad de los Productos Alimenticios y de los Productos de Consumo de los Países Bajos se tienen en cuenta en la evaluación más amplia de las tareas que esta debe llevar a cabo.

## **II. Exposición de motivos para los artículos individuales**

### *Artículo I*

*Modificaciones sustantivas basadas en las evaluaciones de expedientes realizadas por el Comité para la Evaluación de la Seguridad de los Materiales en Contacto con Alimentos de los Países Bajos*

Se añade una sustancia al capítulo X (recubrimientos) de la parte A del anexo del Reglamento de la Ley de mercancías sobre envases y productos de consumo (WVG, por su versión en neerlandés). Además, se modifican las condiciones de uso de una sustancia. Con este fin, los solicitantes que han solicitado la autorización de esta sustancia han presentado un expediente. La evaluación de los expedientes conduce a la inclusión de esta sustancia con las restricciones correspondientes o a la adaptación de la restricción enumerada.

En el capítulo X (recubrimientos), apartado 3, letra a) (monómeros), de la parte A

del anexo de la Ley de mercancías sobre envases y productos de consumo, se realizan las siguientes adaptaciones sobre la base de las evaluaciones realizadas por el Comité para la Evaluación de la Seguridad de los Materiales en Contacto con Alimentos de los Países Bajos:

- se añade una sustancia (grupo) (Productos de reacción de propilenimina con homopolímero de 1,6-diisocianato-hexano, bloqueados con éter butilglicidílico y monometoxipolietilenglicol), que se utilizará como aglutinante para los recubrimientos;
- se amplían las condiciones de uso de una sustancia (dihidracida del ácido adípico).

#### *Artículo II*

Este artículo regula la entrada en vigor del Reglamento. La entrada en vigor no está asociada a los momentos de cambio fijos, sino que, dados los efectos positivos para las empresas, entrará en vigor lo antes posible.

El secretario de Estado de Sanidad, Bienestar y Deportes,